

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on

Advocate 80 für Katzen ad us. vet., Spot-on

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette enthält:

Wirkstoffe:

	Volumen	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on	0.4 ml	40 mg	4 mg
Advocate 80 für Katzen ad us. vet., Spot-on	0.8 ml	80 mg	8 mg

Sonstige Bestandteile:

	Volumen	Butylhydroxytoluol (E321)
Advocate 40 für Katzen und Frettchen ad us. vet., Spot-on	0.4 ml	0.4 mg
Advocate 80 für Katzen ad us. vet., Spot-on	0.8 ml	0.8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze, Frettchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),
- zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*)

und

– zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati* und *Ancylostoma tubaeforme*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Für Frettchen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen- und Frettchenwelpen anwenden, die jünger als 9 Wochen sind.

Die Behandlung von Katzen unter 1 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Bei Frettchen Advocate® 80 für Katzen oder Advocate® für Hunde (alle Grössen) nicht anwenden.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht in Kontakt mit den Augen oder dem Maul des behandelten oder eines weiteren Tieres kommt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken.

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen sollte die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht einschränken.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, Katzen und Frettchen, die in Herzwurm-endemischen Gebieten leben oder in solche Gebiete reisen, monatlich mit dem Tierarzneimittel zu behandeln, um sie vor einer Herzwurmerkrankung zu schützen. Obwohl die diagnostischen Möglichkeiten begrenzt sind, eine Herzwurm-Infektion nachzuweisen, wird empfohlen, bei jeder Katze und jedem Frettchen, die älter als 6 Monate sind, den Infektionsstatus mit Herzwürmern vor Beginn der Prophylaxe abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschliesslich Tod führen. Wird eine Infektion mit adulten Herzwürmern festgestellt, sollte diese entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand behandelt werden.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an Frettchen über 2 kg Körpergewicht geprüft. Bei solchen Tieren könnte die Wirkungsdauer verkürzt sein.

Imidaclopramid ist giftig für Vögel, vor allem für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Kontakt mit Haut, Augen- und Mundschleimhaut vermeiden.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen. Arzneimittelreste auf der Haut mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

In sehr seltenen Fällen kann das Produkt eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z. B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Wenn das Produkt in die Augen gelangt, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Das in Advocate enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Katzen vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen können fettiges Fell, Hautrötung und Erbrechen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Produkt kann in seltenen Fällen eine lokale Überempfindlichkeit verursachen.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

Falls das Tier nach dem Auftragen der Lösung an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen neurologische Erscheinungen (die Meisten davon vorübergehend), wie untenstehend beschrieben, beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der behandelten Stelle.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder nach einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die Meisten davon vorübergehend) wie Ataxie,

generalisiertem Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie durch den Tierarzt erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien zur Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren vor. Laborstudien mit Imidacloprid oder Moxidectin an Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In umfangreichen Felduntersuchungen wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung für Katzen

Die empfohlene Mindestdosis beträgt: 10 mg/kg KGW Imidacloprid und 1 mg/kg KGW Moxidectin, äquivalent zu 0,1 ml/kg KGW Advocate® für Katzen.

Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

Gewicht der Katze	Handelsform	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg KGW)	Moxidectin (mg/kg KGW)
≤ 4 kg	Advocate 40	0.4	mindestens 10	mindestens 1
> 4-8 kg	Advocate 80	0.8	10-20	1-2

> 8 kg

Entsprechende Kombination von Pipetten.

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall:

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können bereits existierende Puppen in der Umgebung noch sechs Wochen oder mehr nach Beginn der Behandlung schlüpfen.

Deshalb kann es notwendig werden, die Behandlung mit Advocate® mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus des Flohs in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*):

Das Arzneimittel wird in einer einmaligen Dosis verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang verabreichen.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung:

Katzen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung von Advocate® der Hinweis unter Abschnitt 4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larve) zu rechnen ist, in regelmässigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens 1 Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmässigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken durchgeführt werden. Zur Vereinfachung einer routinemässigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit Advocate® immer an demselben Tag des jeweiligen Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu Advocate® im Rahmen einer Herzwurm-Prophylaxe muss die erste Behandlung mit Advocate® innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels gegeben werden.

In nicht endemischen Gebieten können Katzen ohne besondere Vorsichtsmassnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer latenten Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Spulwürmern und Hakenwürmern:

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul- und Hakenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden.

Dosierung für Frettchen

Die empfohlene Mindestdosis beträgt: 10 mg/kg KGW Imidacloprid und 1 mg/ kg KGW Moxidectin äquivalent zu 0,1 ml/kg KGW Advocate® für Frettchen. Bei Tieren ab 800 g soll eine Pipette Advocate 40 pro Frettchen verabreicht werden. Bei leichteren Tieren ist zu empfehlen vor der Behandlung eine genaue Gewichtsbestimmung vorzunehmen und die Dosierung anzupassen. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

Gewicht des Frettchens	Handelsform	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg KGW)	Moxidectin (mg/kg KGW)
≤ 4 kg	Advocate 40	0.4	mindestens 10	mindestens 1

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall:

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 3 Wochen. Bei starkem Flohdruck kann eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig sein.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung:

Frettchen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter dem Abschnitt 4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren beachtet werden.

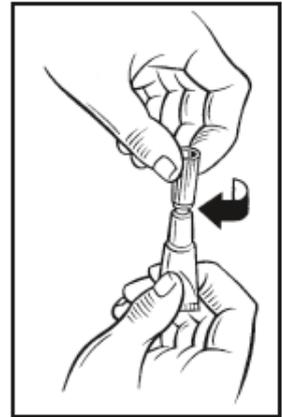
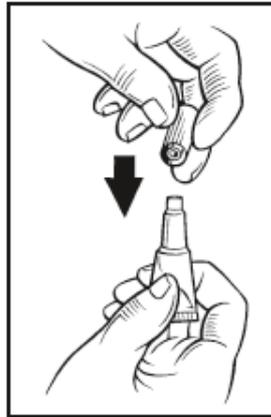
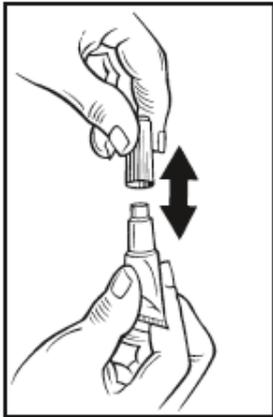
Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmässigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmässigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmassnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer latenten Herzwurminfektion besteht.

Anwendung

Nur zur äusserlichen Anwendung!

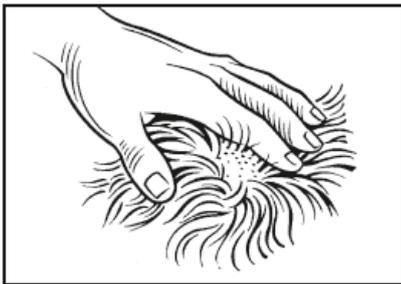
Um ein Ablecken der aufgetragenen Lösung zu verhindern, nur auf einem eng begrenzten Areal im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis verabreichen.

Eine Pipette aus der Blisterpackung entnehmen. Pipette aufrecht halten und Kappe durch Drehen entfernen. Kappe umdrehen und mit der anderen Seite die vorgesehene Stelle der Pipette durch Drehen der Kappe perforieren. Danach Kappe von der Pipette entfernen.



Teilen Sie das Fell der Katze/des Frettchens im oberen Nackenbereich nahe der Schulterblätter, bis die Haut sichtbar wird. Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt durch mehrmaliges Drücken auf die Pipette auf die Haut auftragen. Die Auftragung der Lösung nahe der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für die Katze oder das Frettchen, die aufgebrachte Lösung abzulecken.

Nur auf gesunde Haut auftragen.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Katzen vertragen bis zum 10-Fachen der empfohlenen Dosis ohne unerwünschte Wirkungen.

Kleine Kätzchen vertragen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum 5-Fachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne grössere Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehende Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Katzen, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertragen Dosen bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis nach dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils zwei Wochen ohne irgendwelche unerwünschten Wirkungen.

Frettchen vertragen vier Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum 5-Fachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, makrozyklische Laktone, Moxidectin, Kombinationen

ATCvet-Code: QP54AB52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Moxidectin, 23-(O-methyloxim)-F28247-alfa, ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Es ist ein Parasitizid, das gegen viele Endo- und Ektoparasiten wirksam ist. Moxidectin wirkt gegen Larvenstadien (L3, L4) von *Dirofilaria immitis*. Es wirkt auch gegen gastrointestinale Nematoden. Moxidectin greift an GABA- und glutamatgesteuerten Chloridionenkanälen an. Dies führt zum Öffnen postsynaptischer Chloridionenkanäle, zum Einströmen von Chloridionen und zur Induktion eines irreversiblen Ruhezustandes. In der Folge kommt es zur schlaffen Lähmung der Parasiten, die dann zum Tod und/oder zur Ausscheidung führt.

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-Imidazolidin-2-ylideneamin, ist ein Ektoparasitizid, das zur Gruppe der Chloronicotinyl-Verbindungen gehört. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotylnitroguanidin.

Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen. Imidacloprid weist eine hohe Affinität zu den nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) der Flöhe auf. Die daraus resultierende Hemmung der cholinergen Übertragung führt bei Insekten zu Paralyse und zum Tod. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotinergen Rezeptoren in Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS in Säugern praktisch nicht. Imidacloprid hat bei Säugetieren eine minimale pharmakologische Aktivität.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Mittels verteilt sich Imidacloprid innerhalb eines Tages über die Haut des Tieres und ist danach während des gesamten Behandlungsintervalls auf der Körperoberfläche nachzuweisen. Moxidectin wird durch die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei der Katze etwa 1 bis 2 Tage nach der Behandlung erreicht. Nach dermalen Resorption verteilt sich Moxidectin systemisch. Die Elimination erfolgt langsam, denn Moxidectin ist über das gesamte Behandlungsintervall von einem Monat im Plasma nachweisbar.

5.3 Umweltverträglichkeit

Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es schädlich für Fische und Wasserorganismen ist.

Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Butylhydroxytoluol (E321)

Propylencarbonat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Jede Faltschachtel enthält drei weisse Pipetten aus Polypropylen als Einzeldosisbehältnis in einem Aluminiumblister für je eine Anwendung.

Advocate 40, für Katzen bis 4 kg Körpergewicht und Frettchen

Advocate 80, für Katzen von 4 bis 8 kg Körpergewicht

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57040 029 3 x 0.8 ml Pipetten

Swissmedic 57040 030 3 x 0.4 ml Pipetten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.05.2006

Datum der letzten Erneuerung: 16.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

27.04.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.